

CONVENIO DE COLABORACIÓN ENTRE EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD DE LA JUNTA DE ANDALUCÍA Y LA UNIVERSIDAD DE JAÉN PARA LA REALIZACIÓN DE PRUEBAS DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA COVID-19

En Sevilla y Jaén,
a fecha indicada en firma digital.

REUNIDOS

De una parte,

El Excmo. Sr. Don Juan Gómez Ortega, Rector Magnífico de la Universidad de Jaén, en virtud del Decreto 459/2019, de 23 de abril (BOJA número 79 de 26/04/2019); en el ejercicio de las competencias que le atribuye, en su artículo 20, la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades (BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2001), y los Estatutos de la Universidad de Jaén, aprobados por Decreto 230/2003, de 29 de julio, (BOJA número 152 de 08/08/2003), modificados por el Decreto 235/2011, de 12 de julio (BOJA número 147 de 28/07/2011), y

De otra parte,

El Ilmo. Sr. D. Miguel Ángel Guzmán Ruiz, en calidad de Director Gerente del Servicio Andaluz de Salud, nombrado por el Decreto 595/2019, de 19 de noviembre (BOJA núm. 226, de 22 de noviembre de 2019), cuya representación ostenta de conformidad con el artículo 69 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, y en ejercicio de las funciones que le atribuye el artículo 12.1 a) y g) del Decreto 105/2019, de 12 de febrero, por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Salud y Familias y del Servicio Andaluz de Salud.

Las partes se reconocen capacidad y competencia suficientes para formalizar el presente Convenio, y a tal efecto

EXPONEN

I.- Que el Servicio Andaluz de Salud es una agencia administrativa de la Junta de


Página 1 de 30

CSV : GEN-2f45-4ed2-3bd2-5a8e-78a9-18da-3730-150e

Web : <https://valida.ujaen.es>

FIRMANTE(1) : JUAN GOMEZ ORTEGA | FECHA : 16/02/2021 10:52 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 16/02/2021 10:52)

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/30



Andalucía, adscrita a la Consejería de Salud y Familias, que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 65 de la Ley 2/1998, de 15 de junio, de Salud de Andalucía, desarrolla bajo la supervisión y control de la Consejería competente en materia de salud, las siguientes funciones: a) La gestión y administración de los centros y servicios sanitarios adscritos al mismo, y que operen bajo su dependencia orgánica y funcional; b) La prestación de asistencia sanitaria en sus centros y servicios sanitarios; c) La gestión de los recursos humanos, materiales y financieros que le estén asignados para el desarrollo de las funciones que le están encomendadas; d) Aquellas que se le atribuyan reglamentariamente.

II.- Que el Servicio Andaluz de Salud cuenta con una amplia red de laboratorios en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud para la realización de pruebas PCR encaminadas a la detección de la Covid-19. En concreto, cuenta con los laboratorios de 17 hospitales del Servicio Andaluz de Salud en los que sus servicios de Microbiología están completamente dedicados a la realización de diagnósticos, innovando continuamente para obtener el máximo partido de sus medios diagnósticos. Dentro de esos mismos hospitales otros servicios se han unido a dicha tarea, esencial en este contexto. En concreto, las Unidades de Inmunología, Hematología, Análisis Clínicos y Anatomía Patológica, entre otras, también están trabajando en el diagnóstico de la Covid-19.

Que la red de laboratorios de hospitales del Servicio Andaluz de Salud, de acuerdo con sus funciones, está centrada en la realización de pruebas PCR en el marco de su prestación sanitaria, clínica y hospitalaria.


III.- Que la Universidad de Jaén es una institución de derecho público, dotada de personalidad jurídica, que desarrolla sus funciones, de acuerdo con la legislación vigente, en régimen de autonomía, y a la que corresponde la prestación del servicio público de la educación superior, mediante el estudio, la docencia y la investigación.

Es, por lo tanto, una institución al servicio de la sociedad, en la que el fomento de la investigación, entendida como la labor de creación, desarrollo y actualización crítica de la Ciencia, de la Técnica y de la Cultura, se orienta al desarrollo cultural, social y económico de la Comunidad y se constituye como una de sus principales funciones.

En ese sentido, los artículos 53.K) y 169 de sus Estatutos establecen que la Universidad de Jaén podrá establecer acuerdos y convenios de colaboración y cooperación con otras Universidades, personas físicas o entidades públicas o privadas.

Asimismo, según el 160 de sus Estatutos, la investigación en la Universidad de Jaén es fundamento de la docencia, medio para el progreso de la comunidad y soporte de la transferencia social del conocimiento y, para un adecuado cumplimiento de sus funciones, la Universidad asume, como uno de sus objetivos esenciales, el desarrollo de la investigación científica, técnica y artística y la transferencia del conocimiento a la sociedad, así como la formación de investigadores, y atenderá tanto a la investigación básica como a la aplicada. Además, la Universidad de Jaén desarrollará una investigación de calidad y una gestión eficaz de la transferencia del conocimiento y la tecnología, con los objetivos de contribuir al avance del conocimiento y del desarrollo tecnológico, la

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/30



innovación y la competitividad de las empresas, la mejora de la calidad de vida de la ciudadanía, el progreso económico y social y un desarrollo responsable equitativo y sostenible, así como de garantizar el fomento y la consecución de la igualdad.

IV.- Que en el actual contexto de crisis sanitaria provocada por la pandemia de la Covid-19, que supuso la declaración del estado de alarma, anunciado el pasado 13 de marzo y materializada mediante el Real Decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por la Covid-19, y posteriormente mediante Real Decreto 926/2020, de 25 de octubre, por el que se declara el estado de alarma para contener la propagación de infecciones causadas por el SARS-CoV-2, es preciso realizar un gran número de pruebas de PCR. Esta realización de pruebas forma parte de la estrategia de contención y lucha contra la pandemia, persiguiendo la realización del mayor número de pruebas de PCR posibles para detectar a tiempo personas infectadas que pueden extender el contagio de la Covid-19

Este incremento necesario del número de pruebas PCR a realizar en Andalucía para la detección de la Covid-19, determina la conveniencia de contar con la colaboración de laboratorios no pertenecientes al Sistema Sanitario Público de Andalucía, que hayan sido capacitados por el Instituto de Salud Carlos III o, en su caso, por el Ministerio de Ciencia e Innovación.

V.- En este contexto de emergencia sanitaria, el Instituto de Salud Carlos III, en coordinación con el Ministerio de Ciencia e Innovación, está capacitando centros de investigación y universidades para que puedan realizar test de PCR para el diagnóstico de la enfermedad la Covid-19. De esta forma se potencia la capacidad diagnóstica en España para el manejo del SARS-CoV-2 y de la enfermedad la Covid-19.

VI.- Que la Universidad de Jaén cuenta con el laboratorio de seguridad biológica P3 (BSL3) y P2 (BSL2), acreditado para la realización de pruebas de PCR por el Instituto Carlos III y/o por el Ministerio de Ciencia e Innovación en fecha 3 de mayo de 2020.

VII.- Que el Servicio Andaluz de Salud tienen interés en contar con la colaboración de la Universidad de Jaén, a través de su laboratorio acreditado P3 (BSL3)-P2 (BSL2), en la realización de pruebas PCR en personas que no tengan la condición de pacientes del Sistema Sanitario Público de Andalucía, es decir, que no se encuentren en el ámbito asistencial y clínico.

VIII.- Que la Universidad de Jaén, mediante la firma del presente Convenio, acepta la invitación del Servicio Andaluz de Salud para colaborar en la realización de pruebas PCR.

IX.- De acuerdo con lo anteriormente expuesto, las partes han decidido suscribir el presente documento, de conformidad con las siguientes

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/30



CLÁUSULAS

PRIMERA.- OBJETO DEL CONVENIO

El objeto del presente Convenio es regular la colaboración de las partes para la realización de pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) de detección de la Covid-19 por parte del Laboratorio de la Universidad de Jaén en muestras obtenidas por el Servicio Andaluz de Salud en el desarrollo de su actividad asistencial, clínica y de salud pública.

Para la realización de las mismas, se tendrá en cuenta lo establecido en las instrucciones técnicas del Ministerio de Ciencia e Innovación para la realización de pruebas de reacción en cadena de la polimerasa (PCR) por parte de centros públicos y privados de investigación en el marco de la emergencia sanitaria provocada por el coronavirus la Covid-19

SEGUNDA.- DEFINICIONES.

La Unidad de Microbiología se encuentra definida en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, específicamente en su anexo II: "U.76 Microbiología y parasitología: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Microbiología y Parasitología, está dedicada al estudio de los microorganismos relacionados con la especie humana, centrándose en el hombre enfermo o portador de enfermedades infecciosas para su diagnóstico, estudio epidemiológico y orientación terapéutica".


De igual modo, en dicha norma se contiene la definición de Análisis Clínicos: "U.73 Análisis Clínicos: unidad asistencial que, bajo la responsabilidad de un facultativo especialista en Análisis clínicos, realiza una serie de actuaciones que, a través de pruebas diagnósticas analíticas, pruebas funcionales o de laboratorio y su correlación fisiopatológica, ayudan al diagnóstico, pronóstico, terapéutica médica y prevención de la enfermedad".

TERCERA.- OBLIGACIONES DE LAS PARTES

Las partes se comprometen a realizar cuantas actuaciones contribuyan al buen fin del presente Convenio y, en concreto, asumen los siguientes compromisos:

A La Universidad titular del laboratorio:

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/30



1. Realizar las pruebas de PCR sobre las muestras facilitadas por el Servicio Andaluz de Salud, que vendrán anonimizadas y con los códigos pertinentes que permitirán su posterior reidentificación.
2. Devolver al Servicio Andaluz de Salud los resultados obtenidos con los códigos facilitados.
3. Promover la formación en IAVANTE de su personal involucrado en la realización de PCR.
4. Subsanan en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita del SAS que aprecie el incumplimiento del convenio, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.


B El Servicio Andaluz de Salud:

1. Obtener las muestras necesarias para la prueba de PCR en el desarrollo de su actividad asistencial, clínica y de protección de la salud.
2. Proceder a la anonimización de las muestras obtenidas.
3. Entregar dichas muestras al Laboratorio de la Universidad, en las condiciones exigidas que garanticen la bioseguridad, el anonimato y la protección de datos de la persona titular de las mismas.
4. Aportar los kits, reactivos, materiales y otros consumibles necesarios para llevar a cabo el análisis de detección de virus la Covid-19, así como los equipos de protección individual necesarios para el personal.
5. Responsabilizarse de la protección de los datos personales y entregar la información necesaria a la Universidad.
6. Subsanan en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la Universidad de Jaén que aprecie el incumplimiento del convenio, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.

En el cumplimiento de sus obligaciones las partes seguirán las guías y recomendaciones recogidas en los Anexos I, II y III del presente Convenio cuya denominación es la siguiente:

- ANEXO I: GUÍA DE LA RED NACIONAL DE BIOBANCOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS HUMANAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. RECOMENDACIONES ANTE LA PANDEMIA DE LA COVID-19.
- ANEXO II: TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO POR PCR DE SARS-COV-2
- ANEXO III. RECOMENDACIONES DE LA SANAC PARA LOS LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS/BIOQUIMICA CLINICA RELATIVAS AL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA DE INFECCIÓN POR CORONAVIRUS 2019-NCov

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/30



CUARTA.- RÉGIMEN ECONÓMICO

La colaboración no conlleva, en ningún caso, contraprestación económica.

Cada parte aportará los recursos necesarios para cumplir con sus obligaciones derivadas de la colaboración prevista en el presente Convenio.

QUINTA.- VIGENCIA

El convenio entrará en vigor el día siguiente al de la última firma digital, teniendo una duración de cuatro años, siendo susceptible de prórroga por acuerdo expreso de las partes como máximo de otros cuatro años, de conformidad con el artículo 49.h de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

SEXTA.- CONFIDENCIALIDAD

Las partes se comprometen a mantener la más estricta confidencialidad respecto a toda la información que se genere de las actuaciones desarrolladas al amparo del presente Convenio, así como el *know how* previo que las partes pudieran poner a disposición de dichas actuaciones. Asimismo, las citadas partes deberán tratar toda la documentación, datos, informaciones suministradas y potenciales resultados conforme a su carácter confidencial y secreto velando por la circulación restringida de dicha información y haciéndose responsable de que esta obligación sea cumplida por todas las personas que tengan acceso a ella, según lo pactado en este Convenio.


Concretamente, se comprometen a:

- Recibir y guardar toda la información de forma confidencial.
- Utilizar la información recibida únicamente para los propósitos y objetivos delimitados en el presente Convenio.
- Revelar dicha información a terceros siempre que el tercero esté involucrado en las actividades conjuntas y se comprometa, así mismo, a guardar la confidencialidad exigida en el presente Convenio.

Lo precedente no será aplicable a cualquier información que:

- Sea o se convierta del dominio público sin responsabilidad de las partes.
- Sea recibida legítimamente por terceros sin incumplimiento por las partes de la presente cláusula de confidencialidad.
- Fuera conocida previamente por alguna de las partes en el momento de ser revelada.
- Fuese obligatorio revelar por prescripción legal o a solicitud de la autoridad legal correspondiente.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/30



La obligación de confidencialidad expresada en la presente cláusula, vinculará a las partes durante la vigencia del Convenio y hasta un período de cinco (5) años desde la terminación del mismo.

SÉPTIMA.- PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL


En cumplimiento de lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 y en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el tratamiento de los datos de carácter personal que se derive del presente Convenio y, en su caso, acuerdos posteriores que se redacten a su amparo, queda sujeto a lo establecido en la normativa legal vigente, según la cual:

1. Los datos personales que proporcione serán utilizados para su tratamiento con la finalidad de la gestión derivada del Convenio y contactar, en caso necesario, para la adecuada relación de las partes, quedando almacenados durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales estipuladas.
2. La base jurídica del tratamiento de los datos personales de los interesados el interés legítimo de ambos responsables del tratamiento.
3. Los datos personales no serán cedidos a terceros, salvo que se disponga en una obligación legal.
4. Los responsables del tratamiento de los datos personales son la Universidad y el Servicio Andaluz de Salud, cuyos datos se recogen en los apartados siguientes.
5. Podrá contactar con el Delegado de Protección de Datos en la siguiente dirección electrónica: Delegado de Protección de Datos del SAS: dpd.sspa@juntadeandalucia.es y Delegado de Protección de Datos de la Universidad de Jaén: dpo@ujaen.es.
6. Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión de sus datos personales, o la limitación u oposición a su tratamiento, así como a la portabilidad de sus datos, solicitándolo por escrito, con copia de su DNI, a la Universidad de Jaén, en la siguiente dirección postal: Universidad de Jaén, con domicilio en Campus Las Lagunillas, s/n, edificio B-1, Jaén 23071; y con el Servicio Andaluz de Salud, con domicilio en Avda. de la Constitución, núm. 18. 41071. Sevilla.

OCTAVA.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO

En el plazo de dos meses desde la firma del Convenio se constituirá una Comisión de Seguimiento. A estos efectos, cada una de las partes designará dos representantes en la Comisión de Seguimiento, cuya identidad, email y domicilio de notificaciones será

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/30



comunicada a la otra, que ejercerá las funciones de seguimiento, vigilancia y control de la ejecución del Convenio. La Presidencia de la Comisión corresponderá a uno de los representantes del Servicio Andaluz de Salud. Concretamente, corresponde a dicha Comisión:

- Velar por la adecuada realización de las actividades derivadas del Convenio.
- Proponer a las partes firmantes cuantas medidas complementarias se estimen necesarias para el mejor cumplimiento de los fines previstos.

La Comisión de Seguimiento se reunirá anualmente y también cuando cualquiera de sus integrantes lo considere necesario para tratar algunos asuntos en beneficio del desarrollo del Convenio. Los acuerdos de la Comisión se adoptarán por unanimidad.

A las reuniones podrá ser convocada y participará, con voz pero sin voto, cualquier persona que se considere oportuno por las partes. Del resultado de las reuniones se levantará acta por parte una persona designada como Secretario de la Comisión por el Servicio Andaluz de Salud y que deberá tener la condición de empleado público. La persona que desempeñe la Secretaría comprobará la adecuada conformación de la comisión de seguimiento, el cumplimiento de sus funciones, la debida convocatoria, y la emisión de las oportunas actas, teniendo en todo caso voz pero no voto.

Las reuniones podrán celebrarse mediante multiconferencia telefónica, videoconferencia o cualquier otro sistema análogo, de forma que uno o varios de los componentes de la Comisión asistan a dicha reunión mediante el indicado sistema, siempre y cuando se asegure la comunicación entre ellos en tiempo real y, por tanto, la unidad de acto.

NOVENA.- MODIFICACIONES


Cualquier cambio o modificación que se produzca con posterioridad a la firma de este Convenio habrá de realizarse por escrito y previo acuerdo por unanimidad de las partes, debiendo formalizarse en la correspondiente Adenda suscrita por las partes. Las modificaciones podrán ser propuesta por cualquiera de las partes en la Comisión de Seguimiento y, tras ser debatidas, elevadas a las partes para su aprobación.

DÉCIMA.- CAUSAS DE EXTINCIÓN

El presente Convenio se extinguirá por las siguientes causas:

- a) Mutuo acuerdo de las partes.
- b) Denuncia de cualquiera de las partes, comunicada a la otra, a través de un medio fehaciente, con una antelación mínima de tres (3) meses, sin que ello pudiera afectar a las actividades que se encontraran en curso en el momento de dicha denuncia.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	8/30



- c) Incumplimiento de las obligaciones establecidas en este Convenio, que no sea subsanado en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción de la notificación escrita de la parte que aprecie el incumplimiento, identificando dicho incumplimiento y reclamando su subsanación.

En todos los casos, las partes velarán para un cierre ordenado de las actividades derivadas del Convenio.

UNDÉCIMA.- GENERALIDADES


- 1.- Este Convenio y sus anexos contienen el total acuerdo entre las partes sobre el mismo objeto.
- 2.- Nada de lo estipulado en el presente Convenio supone identidad de partes, o que una sea considerada el agente de la otra. Ninguna parte responderá de cualquier declaración, acto u omisión de la otra parte que fuese contrario a lo anterior. Las partes únicamente estarán vinculadas por las obligaciones contenidas en este documento.
- 3.- La no exigencia por cualquiera de las partes de cualquiera de sus derechos de conformidad con el presente Convenio no se considerará que constituye una renuncia de dichos derechos en el futuro.
- 4.- Las Partes establecen que en ningún momento existirá relación laboral entre las Partes, ni entre el personal de cualquiera de ellas con respecto a las otras Partes.

DECIMOSEGUNDA.- RÉGIMEN JURÍDICO

El presente convenio tiene naturaleza administrativa y se rige por lo dispuesto en el Capítulo VI del Título Preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. No obstante, según dispone el artículo 4 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, se aplicarán los principios contenidos en dicho texto legal, para resolver las dudas y lagunas que pudieran suscitarse en su interpretación y aplicación.

DECIMOTERCERA.- CUESTIONES LITIGIOSAS.

La resolución de las controversias que pudieran surgir en relación con el presente Convenio, que no hayan podido ser dirimidas por la comisión creada al efecto, el orden jurisdiccional competente es el contencioso-administrativo, sometándose las partes a la jurisdicción de los Juzgados y Tribunales de Sevilla.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021	
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	9/30	



Y en prueba de conformidad firman el presente Convenio mediante firma digital, y a un solo efecto, en sus respectivas sedes sociales, en la fecha de firma digital.

Por el Servicio Andaluz de Salud

Por la Universidad de Jaén

Miguel Ángel Guzmán Ruiz


Juan Gómez Ortega

CSV : GEN-2f45-4ed2-3bd2-5a8e-78a9-18da-3730-150e

Web : <https://valida.ujaen.es>

FIRMANTE(1) : JUAN GOMEZ ORTEGA | FECHA : 16/02/2021 10:52 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 16/02/2021 10:52)

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	10/30



ANEXO I.

GUÍA DE LA RED NACIONAL DE BIOBANCOS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS HUMANAS EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA. RECOMENDACIONES ANTE LA PANDEMIA DE LA COVID-19

La enfermedad la Covid-19 se debe a un nuevo agente infeccioso del grupo Coronaviridae, SARS-CoV-2, y en los casos que requieren hospitalización, da lugar a complicaciones respiratorias y sistémicas que pueden ser graves. En el diagnóstico y seguimiento de los pacientes hospitalizados, se genera un alto número de muestras biológicas, principalmente de origen hemático y respiratorio, que, en condiciones adecuadas de calidad y bioseguridad, pueden ser utilizadas en proyectos de investigación de la enfermedad.

El virus SARS-CoV-2 es de descripción reciente, y aunque se ha acumulado gran cantidad de información en un tiempo breve referente a las condiciones de bioseguridad que exige su manejo, la literatura científica específica es todavía muy escasa. Es conocida su capacidad letal y su alta transmisibilidad de persona a persona por vía aérea, principalmente a través de gotas respiratorias de más de 5 micras y de fómites contaminados², y todo ello condiciona el nivel de riesgo biológico de los diferentes tipos de muestras biológicas procedentes de pacientes con la Covid-19. Por lo demás, la elevada incidencia actual de casos la Covid-19 y la prevalencia desconocida de sujetos infectados y asintomáticos en nuestro medio, aconseja, por el momento, aplicar todas las medidas de bioseguridad establecidas para la Covid-19 a todas las muestras biológicas procedentes de pacientes en el ámbito nacional.

RECOGIDA Y ENVÍO DE MUESTRAS CLÍNICAS A LOS LABORATORIOS.

Cada laboratorio analizará y establecerá los circuitos de recogida y recepción de muestras específicos de su centro, asegurando siempre la trazabilidad de las muestras y la seguridad de las personas que las manipulan. Es altamente recomendable que estos circuitos se integren en los ya existentes en los hospitales para que la actividad clínica asistencial no se vea alterada.

RECOMENDACIONES TÉCNICAS SOBRE LA CALIDAD DE LAS MUESTRAS).

En este apartado, se exponen recomendaciones generales para establecer estos circuitos conforme a los criterios de bioseguridad que este tipo de muestras implica.

En este sentido, se deberá tener siempre en cuenta, y no minusvalorar, el nivel de riesgo adecuado en todas las manipulaciones de muestras, ya que se trata de un virus con capacidad letal y con un alto índice de transmisibilidad de persona a persona por vía aérea.

Las muestras para diagnóstico se reciben en el laboratorio sin ningún procesado previo.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	11/30



Registro, procesado según los procedimientos de bioseguridad y almacenamiento definitivo hasta su uso.

PAUTAS PARA EL MANEJO DE MUESTRAS.

De forma general: el personal que maneje muestras clínicas rutinarias (exudado nasofaríngeo preferiblemente y/o orofaríngeo, lavado broncoalveolar, esputo, aspirado endotraqueal, muestras para hemogramas y pruebas bioquímicas, muestras de orina, serología y otras pruebas diagnósticas en suero, sangre y orina) de pacientes ingresados con diagnóstico o sospecha de infección por SARS-CoV-2, o cualquier otro patógeno, deberá seguir las pautas estándar y recomendaciones generales de bioseguridad establecidas para los laboratorios de nivel de Bioseguridad 2 (NCB-2)

Se recomienda que el tiempo transcurrido entre la extracción sanguínea y la congelación a -80°C sea definido en base al tipo de estudios para los que la muestra vaya a estar destinada; así, en función de ensayos previos, se ha determinado (recomendable refrigeradas a 4°C):

- a) Tiempo óptimo para estudios celulares: máximo 1,5 horas tras la extracción.
- b) Tiempo óptimo para estudios virológicos: máximo 24 horas tras la extracción.

De forma particular: al igual que con cualquier muestra clínica, se seguirán las siguientes instrucciones:

- a) El uso de la bata de laboratorio es obligatorio y exclusivo para el área de laboratorio.

Por tanto, no se debe vestir esa bata, ni guantes de látex en la cafetería, dependencias de administración, almacén, áreas de descanso, vestíbulos, o exterior del edificio.

- b) Es también obligatorio el uso de gafas de seguridad y guantes, cambiarlos con frecuencia.

- c) El personal debe lavarse las manos después de las manipulaciones y antes de abandonar el laboratorio.

d) Los procedimientos que puedan generar aerosoles de partículas finas (p. ej., agitación en vórtex o sonicación de muestras en tubo abierto) deberán realizarse en una campana de seguridad biológica (BSC) de clase II y deberán usarse dispositivos de contención física adecuados (rotores de centrifuga adecuados, cubetas con tapas de seguridad para la centrifuga, rotores sellados) ante la eventualidad de una rotura de los tubos que contienen las muestras durante el proceso de centrifugación.

Los rotores tienen que ser cargados y descargados dentro de la cabina de bioseguridad.

- e) Deberá reducirse, en la medida de lo posible, todo procedimiento fuera de la cabina de bioseguridad.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	12/30



f) Es fundamental mantener las debidas condiciones de orden y limpieza en la zona de trabajo, utilizando en todo momento el material imprescindible, evitando las acumulaciones innecesarias de material durante y después de la manipulación.

g) Las superficies de trabajo han de ser descontaminadas tras cada manipulación e inmediatamente después de un vertido accidental. Para ello se utilizarán soluciones desinfectantes de amplio espectro (ver apartado LIMPIEZA Y MÉTODOS DE DESINFECCIÓN de esta guía).

h) Cualquier material que deba ser descontaminado fuera del laboratorio se acondicionará en contenedores resistentes y herméticos para su transporte.

ENVÍO DE MUESTRAS AL LABORATORIO DE REFERENCIA.

Categorización de la muestra:

Las muestras biológicas procedentes de pacientes infectados o con sospecha de infección por el SARS-CoV-2, sean son clasificadas como sustancias infecciosas de categoría B, debiendo ser tratadas como otras muestras biológicas de este tipo.

Transportes externos:

Todas las muestras consideradas de categoría B, si requieren envíos entre distintos centros, serán transportadas en triple embalaje por los procedimientos habituales.

Los expedidores habrán de asegurarse de que los embalajes/envases se preparan de modo tal que llegan a su destino en buen estado y no presentan peligro alguno para las personas o los animales durante su transporte.

Está prohibido el transporte de estas muestras en vehículos privados.

Transportes intrahospitalarios:

El transporte interno de muestras desde los Servicios Clínicos y/o desde los Servicios de Análisis Clínicos hacia el biobanco deberá realizarse en contenedores homologados para esta finalidad, evitando el uso de contenedores plásticos diseñados para otros usos (tales como fiambreras, aunque dispongan de goma para cierre estanco).

Estos contenedores deberán ser resistentes a los golpes y con cierre hermético con el objetivo de evitar contaminaciones por caída accidental de los mismos, y siempre que sea posible las muestras se transportarán envueltas en material absorbente para prevenir posibles fugas de material.

Los contenedores deberán permanecer siempre cerrados en su transporte desde el punto de origen a su recepción en el biobanco. El responsable de su transporte deberá mantener el contenedor bajo su supervisión directa durante todo el trayecto y evitará dilaciones innecesarias.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	13/30



El transporte de documentación y de muestras biológicas deberá realizarse en contenedores separados para evitar contaminaciones.

Se recomienda la descontaminación tanto externa como interna de los contenedores después de cada uso utilizando algunos de los productos indicados en el apartado correspondiente de esta guía. Si para la descontaminación se utilizan productos que se dispensan por spray o pulverización, éstos se aplicarán sobre un papel o gasa adecuados y no directamente sobre el contenedor para evitar la generación de aerosoles.

RECEPCIÓN Y REGISTRO DE MUESTRAS EN EL LABORATORIO.

Los laboratorios deben de disponer de un área de recepción de muestras. En caso de no disponer de ella habrán de habilitar una lo más cercana posible a la puerta de acceso a sus instalaciones.

Se recomienda marcar una línea en el suelo y adaptar un mostrador o una mesa específica para dejar muestras, y así impedir que las personas que traigan muestras se acerquen a la persona que las recibe.

Las personas encargadas del transporte de las muestras deben dejarlas en el mostrador o mesa para muestras e irse inmediatamente. Después la persona de recepción se levantará a recogerlo.

El personal encargado de recibir las muestras deberá llevar una mascarilla de protección (de tipo quirúrgico), así como guantes.

Todas las muestras y los documentos "físicos" asociados (informes, hojas de petición...) deberán manipularse con guantes.

La apertura de los contenedores utilizados en los traslados intrahospitalarios y de los embalajes/envases llegados desde otros centros se realizará siempre en el interior de una cabina de bioseguridad del NCB donde hayan de ser procesadas o almacenadas.

Se asegurará la descontaminación exterior de contenedores primarios y secundarios con biocidas de probada eficacia. Los estudios disponibles avalan el uso de etanol al 70% o superior como biocida efectivo mediante pulverización indirecta (utilizar un papel o similar desechable) y un tiempo de contacto de mínimo 1 minuto.

Una vez recibidas las muestras se registrarán en el sistema de gestión de cada laboratorio (SIL) y se actuará según el procedimiento habitual, estableciendo los registros necesarios que permitan la trazabilidad de las muestras desde su entrada en el laboratorio hasta su eliminación o envío. Entre ellos:

- Registro de entradas y salidas del material biológico (fecha, hora, origen, destino) con codificación única de cada muestra.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	14/30



- Registro e inventario de la localización de las muestras biológicas y su almacenamiento.
- Registro de utilización que recoja destino, movimiento-s, usos (técnicas) dentro de la instalación NCB2/NCB3, incluyendo la recodificación de alícuotas en su caso.
- Registro de destrucción de muestras biológicas.
- Registro de personal implicado en el proceso.

Se recomienda que todas las muestras sean codificadas según criterios SPREC para su adecuada caracterización en lo referido a condiciones pre-analíticas de tipo de muestra, recogida, procesado y almacenamiento (STANDARD PREANALYTICAL CODE (SPREC)).

En el caso de los excedentes de diagnóstico de las muestras la Covid-19, se registrarán como mínimo el número de historia clínica y la fecha de extracción, quedando los datos referidos al tipo de muestra, procesado y conservación reflejados en el código SPREC.

NIVELES DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA: APLICACIÓN AL TRABAJO EN EL LABORATORIO.

El conocimiento de las características de los diferentes niveles de contención biológica nos permitirá definir qué procedimientos podemos llevar en nuestros laboratorios en condiciones de seguridad.

A continuación, se describen brevemente los niveles de contención biológica que se pueden encontrar en los biobancos españoles, o a los que pueden tener acceso.

NIVEL DE CONTENCIÓN BIOLÓGICA 2 (NCB2)

IMPORTANTE: No se debe confundir ni equiparar en ningún caso un laboratorio NCB2 con disponer de una cabina de seguridad biológica de clase II.

El NCB2 engloba un diseño particular de las instalaciones, los equipos y unos protocolos de trabajo en estas instalaciones destinados a contener y minimizar la exposición a aerosoles.

Los equipos de seguridad de los NCB2 son:

- Dispondrá de cabinas de seguridad biológica de clase II preferentemente.
- Sistemas mecánicos de pipeteo o utilización de puntas con filtro.
- Se dispondrá de ropa de trabajo y EPIs.
- El personal debe ser formado en los protocolos de actuación en este tipo de instalaciones.
- Se recomienda uso de centrifugas con rotores o cestillas con contención de aerosoles.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	15/30



Las instalaciones deben cumplir las siguientes características:

- Es aconsejable que el laboratorio esté alejado o separado de zonas públicas de paso.
- Se aconseja que el sistema de ventilación sea independiente, sin recirculación.
- Cada laboratorio dispondrá de lavamanos, duchas de emergencia y lavajos, que se pondrán en funcionamiento preferiblemente mediante un pedal, el codo o de forma automática, situados cerca de la puerta de salida del laboratorio.
- Es aconsejable tener en el mismo laboratorio o en un local anexo un método de descontaminación eficaz (autoclave, incinerador, métodos químicos) para la descontaminación del material de desecho o infeccioso.
- Superficies resistentes a la humedad y productos químicos en superficies de trabajo, suelo, y paredes.
- Acceso restringido y controlado a personal formado.
- Puertas y ventanas cerradas en todo momento.

TIPOS DE MUESTRA Y DE PROCESAMIENTO: CLASIFICACIÓN POR NIVELES DE CONTENCIÓN.

A continuación, se incluyen los diferentes tipos de muestra y de procesamiento considerados (entre paréntesis), y el nivel de bioseguridad / contención biológica asignado a cada uno de ellos.

(*) Nota: Las recomendaciones de manipulación de muestras de este documento se han ajustado a los conocimientos actuales. A medida que se disponga de más información se irán actualizando.


Nivel de bioseguridad / contención biológica 2:

Todos los procedimientos deben llevarse a cabo en cabinas de bioseguridad y mediante centrifugas con contención de aerosoles como tapas de bioseguridad y buckets con cierres herméticos. Descargar el rotor y los buckets dentro de la cabina de bioseguridad. Extremar las precauciones en la manipulación mediante todos los EPIs aconsejados.

Se desaconsejan los procesos automatizados o robotizados de alicuotado o de extracción de ac. nucleicos a no ser que los equipos dispongan de un sistema integrado de contención de aerosoles.

Procesamiento de las siguientes muestras no fijadas ni inactivadas:

- Sangre total congelada (extracción de ADN)
- Sangre seca en tarjeta (dejar secar en cabina de Bioseguridad))
- Capa blanca (buffy coat) (extracción manual de ácidos nucleicos)

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKV1JL	Fecha	18/02/2021	
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	16/30	

- Suero (separación y alicuotado manual)
- Plasma (separación y alicuotado manual)
- Células linfomononucleares – PBMC (separación y criopreservación)
- Orina (aliquotado)
- Heces (aliquotado)
- Tejido con evidencia actual de infectividad (congelado e incluido en OCT)

Nota: de acuerdo con la evidencia actual, tractos respiratorio y digestivo, incluyendo tracto aerodigestivo superior8 (se actualizará el listado de acuerdo con la literatura).

- Tejido con evidencia actual de infectividad (congelado inmediatamente, flash frozen)
- Tejido con evidencia actual de infectividad (conservado en RNAlater)
- Tejido sin evidencia actual de infectividad (congelado e incluido en OCT)

Nota: tejidos no incluidos en la lista anterior8 (se actualizará el listado de acuerdo con la literatura). - Tejido sin evidencia actual de infectividad (congelado inmediatamente, flash frozen)

- Tejido sin evidencia actual de infectividad (conservado en RNAlater)

LIMPIEZA Y MÉTODOS DE DESINFECCIÓN

En todo procesamiento de muestras potencialmente contaminadas por el virus SARS-COV-2 deben observarse unas normas generales de protección de sentido común, para evitar la contaminación del operador mediante la utilización de EPIs y barreras de contención primaria y secundaria.

Pero tan importante es que el operador adopte unas medidas para no contaminarse durante el procesamiento, como también proteger a los demás usuarios y entorno, adoptando unas prácticas y medidas de contención, como son la limpieza y desinfección, antes y después de finalizar el trabajo. La observación de estas medidas deberá tener en cuenta los agentes o desinfectantes con capacidad de inactivar el virus según sea el más adecuado para el material a desinfectar, o así como la capacidad de pervivencia del virus en el medio ambiente y en las superficies para intentar eliminarlos antes de abandonar el espacio de trabajo.

Si bien se sabe poco sobre este nuevo virus, según sus características genéticas similares a MERS- CoV la OMS sugiere que SARS-COV-2 puede ser susceptible a desinfectantes con efectividad como el hipoclorito de sodio (lejía; por ejemplo, 1000 partes por millón [ppm] (0.1%) para desinfección general de la superficie y 10 000 ppm (1%) para desinfección de derrames de sangre); 62-71% de etanol; 0,5% de peróxido de

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	17/30



hidrógeno; compuestos de amonio cuaternario; y compuestos fenólicos, si se usan de acuerdo con las recomendaciones del fabricante

Otros agentes biocidas como el cloruro de benzalconio al 0.05–0.2% o el digluconato de clorhexidina al 0.02% pueden ser menos efectivos. Se debe prestar especial atención no solo a la selección del desinfectante sino también al tiempo de contacto (por ejemplo, 10 minutos), la dilución (es decir, la concentración del ingrediente activo) y la fecha de caducidad después de que se prepara la solución de trabajo. Se sabe que los coronavirus humanos en general persisten en superficies inanimadas como metal, vidrio o plástico hasta 9 días.

Desinfectantes para la descontaminación de superficies:

- Desinfectante más habitual para las superficies de la cabina de bioseguridad: Etanol al 70% durante 1 minuto.
- Desinfectante habitual para otro tipo de superficies: hipoclorito sódico (lejía) al 0,1% durante al menos 10 minutos.
- En el caso de vertidos: hipoclorito sódico al 1% durante al menos 10 minutos. En el caso de elevada carga orgánica (sangre, tejido, etc.) se debe utilizar previamente un tensioactivo que elimine la carga orgánica durante unos minutos, y a continuación añadir el hipoclorito sódico al 1%.
- Peróxido de hidrógeno es el más universal y el que incluye un espectro más amplio.


Estabilidad del SARS-CoV-2 en diferentes condiciones ambientales

Según evidencia hasta la fecha, en la tabla resumen de Chin et al. 202014, el virus se inactiva a temperaturas de 70oC a tiempos muy cortos o a 56oC durante 30 minutos. En cambio, a temperaturas de 4oC e inferiores el virus se mantiene viable sin apenas desactivación a tiempos muy largos, o quizás indefinidos en muestras criopreservadas.

Normas generales de higiene para manipular las muestras:

Antes de trabajar en la cabina de bioseguridad y al finalizar el trabajo desinfectar siempre la superficie con alcohol al 70%. Al final del trabajo y como precaución adicional puede ponerse en marcha la luz UV de la cabina como mínimo 30 minutos antes y después del trabajo. La irradiación con luz ultravioleta es útil y debe hacerse con la cabina libre de objetos y contenedores, pues los UV descontaminan sólo las superficies.

Los residuos, siempre que sea posible, se esterilizarán antes de ser eliminados en los contenedores homologados. En caso de no esterilizarlos, deberán depositarse en una bolsa cerrada dentro de un contenedor tipo III y sellarlo para evitar la dispersión de aerosoles al ambiente. La eliminación final de estos contenedores la deberá llevar a cabo un gestor de residuos autorizado.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021	
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	18/30	

También deberá desinfectarse el equipamiento i/o accesorios utilizados: rotor, cestillos, gradillas, etc. sumergiéndolas siempre que sea posible en los desinfectantes apropiados.

Proceso de desinfección en la recepción y envío de muestras:

Todo el proceso de abrir los embalajes debe realizarse dentro de la cabina de bioseguridad. Antes de abrir cualquier embalaje, debe desinfectarse previamente y también desinfectar los tubos por su parte externa con toallitas o papel impregnados con desinfectante (p.ej. alcohol 70% o hipoclorito sódico diluido al 1%).

Para el envío de muestras se procederá de la misma forma. Se desinfectarán los tubos por la parte externa y también cada uno de los embalajes externos antes de cerrar el paquete.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Al igual que en pasos previos del manejo de muestras potencialmente contaminadas con SARS- CoV-2, a la hora de mantener precauciones durante el almacenamiento, habrá que tener en cuenta si dichas muestras conservan potencial infectivo o no (virus inactivado o no).

Por ejemplo, en caso de almacenarse bloques de parafina correspondientes a muestras tisulares o citológicas, no se necesita ninguna precaución especial, ya que el virus se encuentra inactivado tras el procesamiento realizado a la muestra (nivel de contención biológica 1).

Sin embargo, hay también una diferencia fundamental con respecto a pasos anteriores, y es que no se va a realizar manipulación directa de las muestras. Debemos recordar que todas las muestras no destinadas a manipulación directa o cultivo del virus se pueden manejar en un nivel de contención biológica 2. Si se siguen las indicaciones previas de esta guía en relación a los contenedores empleados, el riesgo de aerosoles o vertidos accidentales es mínimo. Por este motivo, las condiciones son menos exigentes que en algunas situaciones descritas anteriormente.


Para consultar una casuística detallada de diferentes tipos de tejidos susceptibles de almacenamiento y las condiciones de manejo remitimos al apartado "Tipos de muestra y de procesamiento: clasificación por niveles de contención".

Con respecto al almacenamiento de muestras congeladas, se deben considerar las siguientes recomendaciones:

Características de los congeladores.

Los congeladores empleados deben contar con cerradura con llave y exhibir el correspondiente etiquetado de riesgo biológico. Deben además estar en una sala con acceso restringido y registro de actividad.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	19/30




Separación de otras muestras no la Covid-19.

Para evitar posibles contaminaciones entre muestras la Covid-19 y no la Covid-19, se deben almacenar con separación física. Para esto es suficiente con que las muestras de la Covid-19 se encuentren, dentro del congelador, en bolsas o contenedores estancos.

No es estrictamente necesario dedicar en exclusiva un congelador, o una balda del mismo, a muestras de la Covid-19, aunque sí sería una buena práctica, ya que facilitaría tanto la recuperación de las muestras cuando se necesitasen como la comprobación de las existencias disponibles.

En caso de utilizar tanques de nitrógeno líquido para conservar las muestras congeladas, lo más recomendable es usar un rack específico para las muestras de la Covid-19, ya que aquí existen problemas para utilizar contenedores secundarios.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	20/30



ANEXO II.

TOMA Y TRANSPORTE DE MUESTRAS PARA DIAGNÓSTICO POR PCR DE SARS-COV-2

Primera parte: Toma de muestras para el diagnóstico por PCR de SARS-CoV-2

1. Justificación

En la situación epidemiológica actual debe realizarse la confirmación diagnóstica de todos los casos sospechosos de la Covid-19, garantizando la calidad de la atención y la máxima seguridad para el personal sanitario, así como el uso racional de los recursos.

2. Objetivo

Servir de guía para la toma de muestras clínicas de manejo casos de la Covid-19 en aquellos ámbitos en los que cada comunidad autónoma designe para tal fin.

3. Indicación de toma de muestras clínicas

Las indicaciones de toma de muestra se recogen en la Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control en la fase de transición de la pandemia e indicadores.

4. Tipo de muestras para el diagnóstico


Las muestras recomendadas para el diagnóstico microbiológico serán preferentemente las referidas al tracto respiratorio superior: frotis nasofaríngeo (de preferencia por ser el lugar donde se detecta mayor carga viral) y/o orofaríngeo. En población pediátrica de corta edad es posible sustituir los frotis por lavado o aspirado nasofaríngeo.

Las muestras del tracto respiratorio inferior como el esputo (si es posible) o aspirado endotraqueal, lavado broncoalveolar o broncoaspirado se considerarán a juicio facultativo, especialmente en pacientes con enfermedad respiratoria grave. Estas muestras parecen tener mayor rendimiento que las del tracto respiratorio superior especialmente en pacientes con neumonía y pueden ser obtenidas fácilmente en casos de pacientes intubados con ventilación mecánica.

Las muestras de suero para serología (dos muestras) sólo se realizarán tras la confirmación con PCR positiva para la Covid-19. La serología es útil para la confirmación de la respuesta inmune a la infección por coronavirus. La primera muestra debe recogerse a partir del día 7 desde el inicio de síntomas (fase aguda) y la segunda muestra 20-30 días después.

5. Equipo de protección individual para la toma de muestras

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	21/30



Para la toma de muestras del tracto respiratorio superior se deben instaurar las siguientes precauciones:

- Bata
- Mascarilla FFP2
- Guantes
- Protección ocular

En caso de toma de muestras del trato respiratorio inferior el personal sanitario debería instaurar las precauciones específicas de transmisión aérea:

- Bata: impermeable o si no hay disponibilidad utilizar adicionalmente delantal
- Protección respiratoria con una eficacia de filtración equivalente a FFP2 o FFP3
- Protección ocular
- Guantes de manga larga


6. Técnica de recogida de la muestra

Frotis nasofaríngeo: se realizará la toma de la muestra con el hisopo fino y flexible del kit específico para toma de muestras respiratorias para virus. No debe recogerse con hisopos de alginato de calcio, de algodón ni con mango de madera. Se debe insertar un hisopo más flexible, de dacrón o poliéster, por la fosa nasal y paralelo al paladar. Se introduce el hisopo primero por una narina hasta alcanzar la rinofaringe y luego por la otra. El hisopo debe alcanzar una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la abertura externa de la oreja. Se deja el hisopo en ese lugar durante varios segundos para absorber las secreciones. Se retira lentamente el hisopo mientras se gira.

Se hacen dos o tres rotaciones de 180º y se mantiene 5 segundos en contacto con la mucosa. Puede verse la técnica en este vídeo. Los hisopos se introducen inmediatamente en tubos estériles que contengan 2-3 ml de medio de transporte viral. Existen hisopos de tamaño pediátrico. La muestra ha de conservarse en nevera hasta su envío al laboratorio.

Frotis orofaríngeo: se realizará la toma de la muestra con el hisopo grueso y rígido (sin mango de madera) del kit específico para toma de muestras respiratorias de virus. Se sujeta la lengua del paciente con el depresor lingual y se frota con firmeza la pared posterior de la garganta (orofaringe) con el hisopo (al frotar obtenemos células infectadas con el virus). Los hisopos se introducen inmediatamente en tubos estériles que contengan 2-3 ml de medio de transporte viral. Si se toma nasofaríngeo y orofaríngeo al mismo paciente se pueden introducir los dos hisopos juntos en el mismo tubo de medio de transporte. La muestra ha de conservarse en nevera hasta su envío al laboratorio.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	22/30



7. Preparación de la muestra

Todas las muestras se prepararán para su envío al laboratorio en el mismo lugar donde se encuentre el paciente.

La parte externa de los tubos que contiene la muestra respiratoria deberá limpiarse con un desinfectante de superficies o una toallita impregnada en desinfectante.

En caso de precisar envío de muestras a otra institución y dado que en el transporte se pueden producir golpes o derramamientos deberán ser tratadas como potencialmente infecciosas y se considerarán de categoría B (deben ser transportadas en triple embalaje, norma UN3373 según figura en el anexo I, al final de este documento).

No es imprescindible que el transporte de muestras clínicas para la detección del SARS-CoV-2 a otras instituciones se realice utilizando los servicios de empresas especializadas.

Segunda parte: Transporte y recomendaciones de manejo de muestras biológicas con infección o sospecha de infección por SARS-CoV-2.

A. Instrucciones para el transporte de muestras biológicas a otro centro diferente al lugar de la toma de muestra

1. Categorización de la muestra:


Las muestras biológicas procedentes de pacientes infectados o con sospecha de infección por el SARS-CoV-2 son clasificadas como sustancias infecciosas de categoría B (1).

2. Embalaje de las muestras:

Deben ser transportadas a los centros de diagnóstico de acuerdo a la instrucción de embalaje P650 del Acuerdo ADR que se aplica a la norma UN 3373 para el embalaje de sustancias peligrosas (la instrucción de embalaje P650 equivale a la instrucción 650 IATA).

La norma UN 3733 establece que la muestra sea transportada en triple envase, robusto y que soporte golpes y cargas habituales del transporte, incluyendo el trasbordo entre vehículos, contenedores y almacén o la manipulación manual o mecánica. Los embalajes se construirán y cerrarán de forma que se evite cualquier fuga de su contenido, en las condiciones normales de transporte, por vibración o por cambios de temperatura, humedad o presión.

Para el transporte por superficie no se establece una cantidad máxima por paquete. Para el transporte aéreo se requiere que:

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021	
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	23/30	

- La capacidad de los recipientes primarios no supere 1 litro (para líquidos) o la masa límite del embalaje externo (para sólidos).
- El volumen enviado no supere 4 litros o 4 kg por paquete.

Estas cantidades excluyen el hielo y el hielo seco cuando sean utilizados para mantener las muestras frías.

El triple envase constará de:

- Recipiente primario estanco.
- Embalaje secundario estanco
- Embalaje exterior rígido

En el caso de que se utilice hielo o hielo seco para refrigerar la muestra, éste NUNCA debe ir en el interior del embalaje secundario.

La información acompañante a las muestras enviadas debe colocarse entre el embalaje secundario y el embalaje exterior, NUNCA en el interior del embalaje secundario.


Si se cumplen todos los requisitos establecidos en la Instrucción de embalaje/envasado P650, no se establecen requerimientos de transporte adicionales. La Instrucción P650 comprende todos los requisitos necesarios para el envío de sustancias infecciosas de categoría B.

3. Etiquetado:

Independiente del medio de transporte, en cada paquete se expondrá la información siguiente:

- El nombre, la dirección y el número de teléfono del expedidor (remitente, consignador).
- El número de teléfono de una persona responsable e informada acerca del envío.
- El nombre, la dirección y el número de teléfono del destinatario (consignatario).
- La designación oficial de transporte «BIOLOGICAL SUBSTANCE, CATEGORY B».
- Requisitos relativos a la temperatura de almacenamiento (optativo).

Para los envíos de sustancias infecciosas de categoría B se utiliza la marca que se muestra en la figura.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021	
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ			
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	24/30	



4. Condiciones de los medios de transporte: BIOLOGICAL SUBSTANCE
CATEGORY B

No es imprescindible que el transporte de muestras clínicas para la detección del SARS-CoV2 se realice utilizando los servicios de empresas especializadas. Al tratarse de sustancias infecciosas de categoría B lo necesario es cumplir con las siguientes instrucciones:


- Utilizar el triple envase del tipo UN3373 y un documento externo (formulario, carta de porte) que indique lo que se transporta.
- Las empresas de mensajería o personas que transporten sustancias biológicas de categoría B (UN 3373), están obligadas a cumplir con las normas de transporte de la ADR. Este tipo de embalajes no podrán ir dentro de bolsas de mensajería, dado que las etiquetas normalizadas deben estar a la vista.
- El vehículo debe tener un sistema de anclaje que impida el movimiento del paquete y posibles golpes.
- El personal del vehículo de transporte alternativo debe recibir información de lo que va a transportar, conocer los riesgos y comprometerse a informar en caso de incidentes.

Documentación: No se requieren documentos con indicación de mercancía peligrosa para las sustancias infecciosas de categoría B.

5. Medio de conservación en función del tipo de muestra:

Tipo de muestra	Medio de Transporte de Virus	Condiciones de transporte: Muestra biológica categoría B
Muestras Respiratorias		
Exudado nasofaríngeo/orofaríngeo	Sí	Refrigerado a 4°C en 24-48h
Aspirado/lavado nasofaríngeo	No	Refrigerado a 4°C en 24h
Lavado broncoalveolar	No	Refrigerado a 4°C en 24h

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	25/30



Aspirado endotraqueal No Refrigerado a 4°C en 24h

Espuito No Refrigerado a 4°C en 24h

Otras muestras

Suero (2 muestras en fases aguda y convaleciente a partir del día 7 y entre 20-30 días respectivamente) No Refrigerado a 4°C

Biopsia/Necropsia de pulmón No Refrigerado a 4°C en 24h

Sangre completa No Refrigerado a 4°C

Orina No Refrigerado a 4°C

Heces No Refrigerado a 4°C

Si transcurren más de 72 horas hasta el procesamiento de las muestras respiratorias refrigeradas se recomienda su congelación a -20°C o, idealmente a -80°C.


B. Manejo de muestras para el personal de laboratorio

1. Pautas para el personal de los laboratorios clínicos (bioquímica, hematología, inmunología, anatomía patológica, microbiología)

De forma general: el personal que manipule muestras clínicas rutinarias (hemogramas, pruebas bioquímicas, análisis de orina, serología y otras pruebas diagnósticas en suero, sangre y orina) de pacientes ingresados con diagnóstico o sospecha de infección por SARS-CoV-2 deberá seguir las pautas estándar y recomendaciones generales de bioseguridad establecidas para los laboratorios de nivel BSL-2.

De forma particular: al igual que con cualquier muestra clínica, los procedimientos que puedan generar aerosoles de partículas finas (p. ej., vortado o sonicación de muestras en tubo abierto) deberán realizarse en una campana de seguridad biológica (BSC) de clase II y deberán usarse dispositivos de contención física adecuados (rotores de centrifuga adecuados, cubetas de seguridad para la centrifuga, rotores sellados) ante la eventualidad de una rotura de los tubos que contienen las muestras durante el proceso

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	26/30



de centrifugación. Los rotores tienen que ser cargados y descargados dentro de la cabina de seguridad. Deberá reducirse, en la medida de lo posible, todo procedimiento fuera de la cabina de seguridad.

Después de procesar las muestras, se descontaminarán las superficies de trabajo y el equipo con los desinfectantes hospitalarios habituales. Se recomienda seguir las indicaciones de la OMS y el ECDC para la dilución de uso (es decir, la concentración), el tiempo de contacto y las precauciones de manejo.

2. Pautas específicas para el personal de los laboratorios

Por el momento no se recomienda el aislamiento del virus en cultivos celulares ni la caracterización inicial de agentes virales a partir de cultivos de muestras con SARS-CoV-2 para los laboratorios de diagnóstico rutinario, a no ser que se realice en un laboratorio de seguridad BSL-3.

Las siguientes actividades se pueden realizar en instalaciones BSL-2 utilizando prácticas de trabajo estándar para un laboratorio de nivel de bioseguridad BSL-2:

- Examen anatomopatológico y procesamiento de tejidos fijados con formalina o tejidos inactivados.
- Estudios de microscopía electrónica con rejillas fijas con glutaraldehído.
- Examen de rutina de cultivos bacterianos y fúngicos.
- Tinciones de rutina y análisis microscópico de frotis fijados.
- Empaquetado de muestras para su transporte a laboratorios de diagnóstico.
- Muestras inactivadas (p. ej. muestras en tampón de extracción de ácidos nucleicos)

Las siguientes actividades que implican la manipulación de muestras potencialmente infecciosas deben realizarse, como mínimo, en una cabina de seguridad BSC de Clase II.

Se debe realizar una evaluación de riesgo específica del sitio para determinar si se precisan mayores precauciones de seguridad (por ejemplo, al manipular grandes volúmenes de muestra):

- Alicuotar y / o diluir muestras
- Inactivación de muestras
- Inoculación de medios de cultivo bacterianos o micológicos
- Preparación y fijación química o térmica de frotis para análisis microscópico.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	27/30



ANEXO III.

RECOMENDACIONES DE LA SANAC PARA LOS LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS/BIOQUÍMICA CLÍNICA RELATIVAS AL MANEJO DE MUESTRAS DE PACIENTES CON SOSPECHA DE INFECCIÓN POR CORONAVIRUS 2019-NCov

Diagnóstico

Actualmente, el criterio diagnóstico se basa en la realización de una PCR de screening positiva y una PCR de confirmación en un gen alternativo al de screening también positiva. Las muestras clínicas recomendadas para realizar estos análisis son:

Tracto Superior. Exudado nasofaríngeo/orofaríngeo en pacientes ambulatorios. Se recoge en dos escobillones para el análisis de virus con medio de cultivo, uno nasal y otro para garganta. Ambos serán introducidos en el medio de cultivo para virus.

Tracto Inferior. Preferentemente lavado broncoalveolar, esputo (si es posible) y/o aspirado endotraqueal especialmente en pacientes con enfermedad respiratoria grave. Se recogen en recipientes sin necesidad de medio de cultivo.

Adicionalmente, los pacientes diagnosticados o con sospecha de padecer la Covid-19 pueden requerir de pruebas diagnósticas adicionales para evaluar su estado de salud, incluyendo los análisis clínicos. Se exponen en el presente documento las recomendaciones de manejo las muestras de laboratorio procedente de este tipo de pacientes.

Recomendaciones para el Manejo de Muestras

Ante la sospecha de un caso o un contacto con caso confirmado, en cualquier punto asistencial, se procederá según las siguientes situaciones:

1.- Muestras clínicas rutinarias o urgentes

Se incluyen bajo este epígrafe hemogramas, pruebas bioquímicas, análisis de orina, serología y otras pruebas diagnósticas en suero, sangre y orina de pacientes con diagnóstico o sospecha de infección por SARS-CoV-2.

Deberán seguir las pautas estándar y recomendaciones generales de bioseguridad establecidas para los laboratorios de nivel BSL-2. Estas normas, desarrolladas en parte en los siguientes puntos, pueden ser consultadas en detalles en el manual de bioseguridad en el laboratorio de la Organización Mundial de la Salud.

https://www.who.int/topics/medical_waste/manual_bioseguridad_laboratorio.pdf

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	28/30



Los equipos de protección individual serán los estándares, que incluyen guantes desechables, bata/pijama de laboratorio y, de forma opcional, gafas antisalpicaduras al manipular sustancias potencialmente infecciosas.

Los procedimientos que puedan generar aerosoles de partículas finas (volteado, apertura de tubos, etc.) deberán realizarse en una campana de seguridad biológica (BSC) de clase II.

En el caso de una rotura de los tubos que contienen muestras durante el proceso de centrifugación, toda carga y descarga de los mismos deberá de hacerse en dentro de la BSC clase II.

Se debe evitar al máximo actividades que impliquen manipulación de las muestras potencialmente infecciosas (alícuotado o dilución de muestras). Si es necesario, utilizar BSC clase II. En el caso de dilución de muestras para verificar resultados se recomienda diluciones automáticas realizadas por los diferentes autoanalizadores.

Las muestras se trabajarán de forma individual en los equipos, no utilizando sistemas comunes de entrada de muestras ni de archivos; de forma que se tenga perfectamente localizada la muestra para su gestión de una en una.

Después de procesar las muestras, se descontaminarán las superficies de trabajo con los desinfectantes hospitalarios habituales

2.- Muestras clínicas para el diagnóstico de la infección por el SARS-CoV-2

Este procedimiento se hará de acuerdo a las recomendaciones establecidas por la Sociedad Andaluza de Microbiología y Parasitología Clínica (SAMPAC) relativas al manejo de muestras de pacientes con sospecha de infección por coronavirus 2019-NCoV, de Enero del 2020, donde en su apartado 5 se expone que:

Las prácticas de bioseguridad que deben seguirse en el procesamiento de las muestras respiratorias en el laboratorio son las habituales, para muestras que contengan agentes de transmisión aérea o por gotas:

- Manejo de muestra dentro de CSB tipo II
- Uso de EPI adecuado:
 - Usar mascarilla de alta eficacia FFP2 o FFP3.
 - Protección ocular ajustada de montura integral o protector facial completo.
 - Guantes.
 - Batas impermeables de manga larga.

El resto de muestras no respiratorias que puedan llegar al laboratorio no requieren medidas de bioseguridad adicionales a las básicas establecidas.

3.- Transporte de muestras clínicas

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	29/30



3.1.- Transporte Muestras clínicas Intrahospitalarias

No se pueden enviar muestras de pacientes con sospecha/confirmación de infección por la Covid-19 por bala neumática (NO TUBO NEUMÁTICO). Esta norma se extiende a cualquier estudio que se le practique al paciente, ya sea bioquímico, hematológico o microbiológico, debiendo ser remitidas al laboratorio mediante celadores.

3.2.- Transporte Muestras clínicas para el envío a centros externos o de referencia

Las muestras clínicas se consideran de categoría B (deben ser transportadas en triple embalaje). Para el transporte de las muestras es suficiente la aplicación de las precauciones estándar para esta categoría de muestra.

Código:	6hWMS781PFIRMAEuaLH4en+FLKVLJL	Fecha	18/02/2021
Firmado Por	MIGUEL ANGEL GUZMAN RUIZ		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	30/30

